Раздел III. Описание объекта закупки

**Наименование и описание объекта закупки и условия контракта (функциональные и технические характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки — *при необходимости*, требования к гарантийному сроку выполненных работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям заказчика):**

**Наименование объекта закупки:** на выполнение работ по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей (далее также – работы, Получатели, Изделия).

**Объём выполняемых работ:** определить невозможно, размещение закупки планируется за единицу объёма работ.

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование (характеристики) услуг** | **Шифр** | Начальная цена единицы объема работ, руб. | Гарантия на выполнен  ные работы с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия |
| 1 | Выполнение работ по обеспечению протезом голени немодульного типа шинно-кожаным; без косметической облицовки, без оболочки. Приемная гильза изготавливается по типоразмерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа; без вкладной гильзы; крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра; с использованием кожаных полуфабрикатов, стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы шерстяные в количестве 8 шт. – наличие обязательно. | ПН3-12 или аналог | 51332,05 | Не менее 7 месяцев |
| 2 | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются вкладная гильза из вспененных материалов, чехлы полимерные гелевые. В зависимости от индивидуальных особенностей инвалида применяется крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов, с использованием наколенника, гильзы (манжеты с шинами) на бедро, за счет формы приемной гильзы, с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) или силиконовый чехол 1 шт. – наличие обязательно. | ПН3-87 или аналог | 144150,45 | Не менее 12 месяцев |
| 3 | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным (культя по Сайму); без облицовки, без оболочки. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием полимер-гелевого наколенника или крепление лентой велькро. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа энергосберегающая для протезов при ампутации по Сайму; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя) – наличие обязательно. | ПН3-87 (культя по Сайму) или аналог | 256243,13 | Не менее 12 месяцев |
| 4 | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным, с силиконовым чехлом; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; в качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов, наколенника. Комплектующие высокофункциональные модульные узлы, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу и активности инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза по назначению постоянный. Силиконовый чехол 1 шт. – наличие обязательно. | ПН3-90 или аналог | 387337,00 | Не менее 12 месяцев |
| 5 | Выполнение работ по обеспечению протезом голени модульным для купания; гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или натурального полипропиленового пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов или чехол полимерный гелевый. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием наколенника; замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг. Подошва стопы имеет волнистый профиль, который обеспечивает сцепляемость с опорной поверхностью и отведенный большой палец или стопа из мелкоячеистого пенополиуретана; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур. Чехол – наличие. | ПН3-94 или аналог | 133791,49 | Не менее 12 месяцев |
| 6 | Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон) или модульная (поролон), покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 0 или 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или с использованием замка для полимерных чехлов, или крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях; или Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым или с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим решулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя), или силиконовый чехол 1 шт. – наличие обязательно. | ПН6-73 или аналог | 259709,69 | Не менее 12 месяцев |
| 7 | Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным; облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, или скелетированная, изготавливается методом ламинации на основе акриловых смол, с усилением мест нагрузки карбоновым волокном, вкладная гильза из термопластичного материала. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием бандажа, или с использованием замка для полимерных чехлов, или крепление вакуумное. Комплектующие высокофункциональные модульные узлы, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу и уровню активности инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или Стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный с управляемым пневматическим механизмом торможения, с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания; или Коленный шарнир полицентрический с независимым механическим или пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием; или Коленный шарнир с фиксацией от вертикальной нагрузки и пневматической системой управления. Тип протеза по назначению: постоянный. Чехлы: силоновый, хлопчатобумажный, шерстяной в количестве 8 шт. (на выбор получателя), или силиконовый чехол 1 шт., чехол протяжка 1 шт. – наличие обязательно. | ПН6-71 или аналог | 436295,38 | Не менее 12 месяцев |
| 8 | Выполнение работ по обеспечению протезом бедра модульным для купания; гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приёмных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из натурального полипропиленового пластика или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, без чехла полимерного гелевого. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием бандажа, клапана вакуумного; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг. Подошва стопы имеет волнистый профиль, который обеспечивает сцепляемость с опорной поверхностью и отведенный большой палец. Коленный модуль полицентрический или моноцентрический с замком для полной блокировки в разогнутом состоянии, имеет коррозионную стойкость; поворотное устройство отсутствует. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур. | ПН6-АКВА или аналог | 304739,01 | Не менее 12 месяцев |

Гарантия на выполненные работы устанавливается с даты подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

Требования к качеству, к техническим характеристикам работ, к их безопасности и иным показателям, связанным с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика:

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей протезами должно осуществляться при наличии у Подрядчика следующих документов:

- декларации о соответствии продукции;

- протокола токсикологических испытаний материалов, контактирующих с телом человека на их биологическую безопасность, в соответствии с МУ 1.1.037-95, ГОСТ Р 52770-2016.

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления Изделия должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателя протезно-ортопедическим изделием должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственный стандарт Российской федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Технические средства реабилитации инвалидов».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов культи индивидуально для каждого застрахованного лица, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности застрахованного лица, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия.

Материалы приемной гильзы, контактирующая с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ:** работы по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Порядок и условия выполнения работ:**

Срок выполнения работ по изготовлению и обеспечению Получателя Изделием составляет не более 30 (тридцати) дней, с даты обращения Получателя (законного представителя) к Подрядчику, но не позднее 30.11.2020 г.

Место выполнения работ: Дальневосточный Федеральный округ. В части приема заказов, снятия мерок (примерки, индивидуальной подгонки (доработки) (при необходимости), а также выдача изготовленных Изделий осуществляется Подрядчиком в пункте, организованном Подрядчиком в г. Благовещенске Амурской области.

Срок выполнения работ: со дня следующего за днем заключения контракта по 30.11.2020 года.

**Требования к гарантийному сроку на результаты выполняемых работ:**

Определяются с даты подписания акта сдачи-приемки Изделия, если в период гарантийного срока будет выявлено, что Изделие не соответствует требованиям контракта, Подрядчик обязан за свой счет в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» со дня поступления соответствующего уведомления от Заказчика или Получателя отремонтировать, или заменить Изделие Изделием, соответствующим требованиям контракта без дополнительных затрат со стороны Заказчика или Получателя.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования Изделиями, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».